

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Methylfenidaat EG Retard 18 mg Retardtabletten
Methylfenidaat EG Retard 27 mg Retardtabletten
Methylfenidaat EG Retard 36 mg Retardtabletten
Methylfenidaat EG Retard 54 mg Retardtabletten

Methylphenidathydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Methylfenidaat EG Retard und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Methylfenidaat EG Retard beachten?
3. Wie ist Methylfenidaat EG Retard einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Methylfenidaat EG Retard aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Methylfenidaat EG Retard und wofür wird es angewendet?

Wofür wird es angewendet?

Methylfenidaat EG Retard wird zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS) eingesetzt.

- Es wird bei Kindern und Jugendlichen zwischen 6 und unter 18 Jahren angewendet.
- Es wird erst nach Behandlungsversuchen ohne Arzneimittel, wie etwa psychologische Beratung und Verhaltenstherapie, angewendet.

Methylfenidaat EG Retard ist nicht zur Behandlung von ADHS bei Kindern unter 6 Jahren oder zur Einleitung der Behandlung bei Erwachsenen bestimmt. Wurde die Behandlung bereits in einem jüngeren Alter begonnen, kann es angebracht sein, die Einnahme von Methylfenidaat EG Retard im Erwachsenenalter fortzusetzen. Ihr Arzt bzw. der Ihres Kindes wird Sie darüber informieren.

Wie es wirkt

Methylfenidaat EG Retard verbessert die Aktivität bestimmter Regionen des Gehirns, die eine verminderte Aktivität zeigen. Dieses Arzneimittel kann dabei helfen, die Aufmerksamkeit (Aufmerksamkeitsspanne) und die Konzentration zu verbessern und impulsives Verhalten zu vermindern. Dieses Arzneimittel wird als Teil eines Behandlungsprogramms verabreicht, das üblicherweise Folgendes umfasst:

- psychologische
- erzieherische und
- soziale Therapiemaßnahmen.

Es wird nur von Fachärzten verschrieben, die Erfahrung mit Verhaltensstörungen bei Kindern oder Jugendlichen haben. Es gibt zwar keine Heilung für ADHS, aber die Krankheit kann mit entsprechenden Behandlungsprogrammen unter Kontrolle gehalten werden.

Über ADHS

Kinder und Jugendliche mit ADHS haben Schwierigkeiten:

- ruhig zu sitzen und
- sich zu konzentrieren.

Es ist nicht ihre Schuld, dass sie das nicht können.

Vielen Kindern und Jugendlichen fallen diese Dinge schwer. Bei ADHS können sie jedoch zu Problemen im täglichen Leben führen. Kinder und Jugendliche mit ADHS haben möglicherweise Schwierigkeiten beim Lernen und beim Erledigen ihrer Hausaufgaben. Es fällt ihnen schwer, sich zuhause, in der Schule oder anderswo angemessen zu benehmen. ADHS hat keinen Einfluss auf die Intelligenz eines Kindes oder Jugendlichen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Methylphenidat EG Retard beachten?

Methylphenidat EG Retard darf nicht eingenommen werden, wenn Sie bzw. Ihr Kind:

- allergisch gegen Methylphenidat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- ein Schilddrüsenproblem haben
- einen erhöhten Augeninnendruck (Glaukom) haben
- einen Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) haben
- eine Essstörung haben, bei der Sie keinen Hunger haben oder nicht essen wollen – beispielsweise „Anorexia nervosa“
- einen sehr hohen Blutdruck oder eine Verengung der Blutgefäße haben, was Schmerzen in Armen und Beinen zur Folge haben kann
- schon einmal Herzprobleme – wie etwa einen Herzinfarkt, unregelmäßigen Herzschlag, Schmerzen oder Beschwerden im Brustbereich, Herzschwäche, Herzkrankheit – hatten oder mit einem Herzfehler geboren wurden
- schon einmal Probleme mit den Blutgefäßen im Gehirn hatten – etwa einen Schlaganfall, eine Schwellung oder Schwächung eines Teils eines Blutgefäßes (Aneurysma), verengte oder verstopfte Blutgefäße oder eine Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
- derzeit ein Antidepressivum (das als Monoaminoxidase-Hemmer bezeichnet wird) einnehmen oder in den letzten 14 Tagen ein solches Arzneimittel eingenommen haben – siehe „Einnahme von Methylphenidat EG Retard zusammen mit anderen Arzneimitteln“
- eine psychische Störung haben, wie
 - eine „Psychopathie“ oder eine „Borderline-Persönlichkeitsstörung“
 - anomale Gedanken oder Vorstellungen oder eine sogenannte „Schizophrenie“
 - Zeichen von schweren Stimmungsproblemen, wie etwa:
 - Selbstmordgedanken
 - schwere Depression, bei der Sie sich niedergeschlagen, wertlos und hoffnungslos fühlen
 - eine Manie, bei der Sie sich besonders erregbar, überaktiv und enthemmt fühlen.

Nehmen Sie Methylphenidat nicht ein, wenn eine der oben genannten Bedingungen auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. dem Ihres Kindes, bevor Sie oder Ihr Kind Methylphenidat einnehmen. Methylphenidat kann nämlich zu einer Verschlimmerung dieser Probleme führen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Methylphenidat EG Retard einnehmen, wenn Sie bzw. Ihr Kind:

- Leber- oder Nierenprobleme haben
- Probleme beim Schlucken oder mit dem Schlucken ganzer Tabletten haben
- eine Verengung oder einen Verschluss im Darm oder in der Speiseröhre haben
- bereits einmal Anfälle (Krampfanfälle, Konvulsionen, Epilepsie) oder anomale Befunde im Elektroenzephalogramm (EEG/Aufzeichnung der Gehirnströme) hatten
- eine Krankengeschichte mit Missbrauch oder Abhängigkeit von Alkohol, Medikamenten oder Drogen haben
- weiblich sind und bereits Ihre Periode haben (siehe Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit" weiter unten)
- an einem schwer zu beherrschenden Zucken von Körperteilen leiden oder Laute oder Worte immer wieder wiederholen
- hohen Blutdruck haben
- ein Herzproblem haben, das oben im Abschnitt „Methylphenidat EG Retard darf nicht eingenommen werden, wenn ...“ nicht genannt wird
- an einer psychischen Störung leiden, die oben im Abschnitt „Methylphenidat EG Retard darf nicht eingenommen werden, wenn ...“ nicht genannt wird.

Zu sonstigen psychischen Störungen gehören:

- Stimmungsschwankungen (Stimmungswechsel zwischen manischer Hochstimmung und Depression – man nennt dies „bipolare Störung“)
 - sich aggressiv oder feindselig fühlen
 - Sehen, Hören oder Fühlen nicht vorhandener Dinge (Halluzinationen)
 - Glauben an Dinge, die nicht mit der objektiven Realität übereinstimmen (Wahnvorstellungen)
 - extremes Gefühl des Misstrauens (Paranoia) – Gefühl von Erregbarkeit, Ängstlichkeit oder Anspannung – Gefühl der Niedergeschlagenheit oder Schuldgefühle.
- Wenn Sie oder Ihr Kind verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen entwickeln, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt kann das Absetzen von Methylphenidat EG Retard in Betracht ziehen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der oben genannten Bedingungen auf Sie zutrifft, bevor Sie mit der Behandlung beginnen. Methylphenidat kann nämlich zu einer Verschlimmerung dieser Probleme führen. Ihr Arzt wird in einem solchen Fall überwachen wollen, wie das Arzneimittel auf Sie bzw. Ihr Kind wirkt.

Während der Behandlung können bei Jungen und männlichen Jugendlichen unerwartet lang anhaltende Erektionen auftreten. Dies kann schmerzhaft sein und zu jeder Zeit auftreten. Es ist wichtig, dass Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen, wenn Ihre Erektion länger als 2 Stunden anhält, insbesondere wenn sie schmerzhaft ist.

Untersuchungen, die Ihr Arzt durchführen wird, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit der Einnahme von Methylphenidat EG Retard beginnen

Diese Untersuchungen dienen dazu zu entscheiden, ob Methylphenidat das richtige Arzneimittel für Sie bzw. Ihr Kind ist. Ihr Arzt wird Folgendes mit Ihnen besprechen:

- andere Arzneimittel, die Sie bzw. Ihr Kind eventuell einnehmen
- ob es in der Vergangenheit plötzliche unerklärliche Todesfälle in der Familie gegeben hat
- eventuelle andere medizinische Probleme (z. B. Herzprobleme) bei Ihnen oder in Ihrer Familie

- wie Sie bzw. Ihr Kind sich fühlen, z. B. ob Sie eine Hochstimmung haben oder sich niedergeschlagen fühlen, ob sie seltsame Gedanken haben oder dies bei Ihnen bzw. Ihrem Kind in der Vergangenheit der Fall war
- ob jemand in Ihrer Familie sogenannte „Tics“ hat oder hatte (schwer zu beherrschendes Zucken von Körperteilen oder ständiges Wiederholen von Lauten oder Worten)
- eventuelle psychische Erkrankungen oder Verhaltensstörungen, an denen Sie bzw. Ihr Kind oder andere Familienangehörige leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob bei Ihnen ein Risiko für Stimmungsschwankungen besteht (ein Umschlagen der Stimmung von einer manischen Hochstimmung auf eine niedergeschlagene Stimmung – eine sogenannte „bipolare Störung“). Er wird auch die Vorgeschichte der psychischen Gesundheit von Ihnen bzw. Ihrem Kind überprüfen und kontrollieren, ob es in Ihrer Familie in der Vergangenheit Fälle von Selbstmord, bipolaren Störungen oder Depression gab.

Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt möglichst viele Informationen geben. So kann Ihr Arzt besser entscheiden, ob Methylphenidat das richtige Arzneimittel für Sie bzw. Ihr Kind ist. Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, dass weitere medizinische Untersuchungen erforderlich sind, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit der Einnahme des Arzneimittels beginnen.

Einnahme von Methylphenidat EG Retard zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Methylphenidat darf nicht eingenommen werden, wenn Sie bzw. Ihr Kind:

- ein Arzneimittel einnehmen, das als Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) bezeichnet wird und zur Behandlung von Depression angewendet wird, oder in den letzten 14 Tagen einen MAO-Hemmer eingenommen haben. Die Einnahme eines MAO-Hemmers zusammen mit Methylphenidat kann zu einem plötzlichen Anstieg des Blutdrucks führen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder Angstzuständen einnehmen:

- trizyklische Antidepressiva
- selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI)
- Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer (SNRI)

Die Einnahme von Methylphenidat mit dieser Art von Arzneimitteln kann einen lebensbedrohlichen Anstieg von „Serotonin“ im Gehirn verursachen (Serotonin-Syndrom), was zu Verwirrung oder Unruhe, Schwitzen, Zittern, Muskelzucken oder schnellem Herzschlag führen kann.

Wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind diese Nebenwirkungen auftreten, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.

Wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen, kann Methylphenidat möglicherweise deren Wirkungsweise beeinflussen oder Nebenwirkungen verursachen. Wenn Sie oder Ihr Kind eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, sprechen Sie vor der Einnahme von Methylphenidat mit Ihrem Arzt oder Apotheker:

- Arzneimittel gegen schwere psychische Störungen
- Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit (wie Levodopa)
- Arzneimittel gegen Epilepsie
- Arzneimittel zur Senkung oder Erhöhung des Blutdrucks
- bestimmte Arzneimittel gegen Husten und Erkältungen mit Wirkstoffen, die den Blutdruck beeinflussen können. Sie sollten auf jeden Fall bei Ihrem Apotheker nachfragen, wenn Sie solche Arzneimittel kaufen.
- Arzneimittel zur Blutverdünnung, um Blutgerinnseln vorzubeugen.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob ein Arzneimittel, das Sie bzw. Ihr Kind einnehmen, zu den oben genannten Arzneimitteln zählt, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie Methylphenidat einnehmen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Im Falle einer Operation

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind eine Operation geplant ist. Wenn bei der Operation bestimmte Narkosemittel verwendet werden, sollte Methylphenidat am Tag der Operation nicht eingenommen werden, da in diesem Fall die Möglichkeit eines plötzlichen Blutdruckanstiegs während der Operation besteht.

Einnahme von Methylphenidat EG Retard zusammen mit Alkohol

Während der Einnahme dieses Arzneimittels darf kein Alkohol getrunken werden. Alkohol kann die Nebenwirkungen dieses Arzneimittels verstärken. Denken Sie daran, dass einige Nahrungsmittel und Arzneimittel Alkohol enthalten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Empfängnisverhütung

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Die verfügbaren Daten deuten nicht auf ein allgemein erhöhtes Risiko von Geburtsfehlern hin; allerdings konnte ein leicht erhöhtes Risiko von Fehlbildungen des Herzens bei Anwendung in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft nicht ausgeschlossen werden. Ihr Arzt kann Ihnen zu diesem Risiko nähere Auskunft geben. Sprechen Sie vor der Einnahme von Methylphenidat mit Ihrem Arzt oder Apotheker, falls Sie bzw. Ihre Tochter:

- Geschlechtsverkehr haben. Ihr Arzt wird mit Ihnen über Empfängnisverhütung sprechen.
- schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Methylphenidat eingenommen werden sollte.
- stillen oder beabsichtigen zu stillen. Methylphenidat geht in die Muttermilch über. Deshalb wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie während der Einnahme von Methylphenidat stillen sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie könnten sich schwindelig fühlen, Probleme beim Scharfsehen haben oder verschwommen sehen, während Sie Methylphenidat einnehmen. Wenn dies der Fall ist, können bestimmte Tätigkeiten wie z. B. Autofahren, das Bedienen von Maschinen, Radfahren, Reiten oder das Klettern auf Bäume gefährlich sein.

Methylphenidat EG Retard enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Methylphenidat EG Retard einzunehmen?

Wieviel ist einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Ihr Arzt wird die Behandlung normalerweise mit einer niedrigen Dosis beginnen und diese je nach Bedarf langsam steigern.
- Die maximale Tagesdosis beträgt 54 mg.

- Sie sollten Methylfenidaat EG Retard einmal täglich am Morgen mit einem Glas Wasser einnehmen.

Die Tablette sollte als Ganzes geschluckt und nicht gekaut, gebrochen oder zerkleinert werden, da dies die Wirkung des Arzneimittels im Körper beeinträchtigen kann. Die Tablette kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Die Tabletten lösen sich nach dem Freisetzen des enthaltenen Arzneimittels nicht vollständig auf und daher kann die Tablettenhülle manchmal im Stuhl sichtbar sein. Dies ist normal.

Wenn Sie oder Ihr Kind sich nach einmonatiger Behandlung nicht besser fühlen

Wenn Sie oder Ihr Kind sich nicht besser fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt kann in diesem Fall entscheiden, dass eine andere Behandlung erforderlich ist.

Fehlgebrauch von Methylfenidaat EG Retard

Falls Methylfenidaat EG Retard nicht richtig angewendet wird, kann dies zu anomalem Verhalten führen. Es kann auch bedeuten, dass Sie oder Ihr Kind von dem Arzneimittel abhängig werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese ähnliche Beschwerden haben wie Sie.

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Methylfenidaat EG Retard eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Methylfenidaat EG Retard eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245). Geben Sie an, welche Menge eingenommen wurde.

Folgende Symptome können Anzeichen einer Überdosierung sein: Erbrechen, Erregtheit, Zittern, vermehrte unkontrollierte Bewegungen, Muskelzuckungen, Krampfanfälle (möglicherweise mit anschließendem Koma), extremes Hochgefühl, Verwirrtheit, Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht real vorhanden sind (Halluzinationen), Schweißausbrüche, Erröten (Flush), Kopfschmerzen, hohes Fieber, Veränderungen des Herzschlags (langsam, schnell oder unregelmäßig), hoher Blutdruck, erweiterte Pupillen sowie trockene Nase und Mundtrockenheit.

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Methylfenidaat EG Retard vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, warten Sie, bis es Zeit für die folgende Dosis ist.

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Methylfenidaat EG Retard abbrechen

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme dieses Arzneimittels abrupt abbrechen, können die ADHS-Symptome zurückkehren oder es können unerwünschte Wirkungen wie etwa eine Depression auftreten. Ihr Arzt wird Ihre tägliche Dosis des Arzneimittels eventuell schrittweise verringern wollen, bevor das Arzneimittel ganz abgesetzt wird. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Einnahme von Methylfenidaat EG Retard abbrechen.

Untersuchungen und Kontrollen, die Ihr Arzt durchführen wird, wenn Sie bzw. Ihr Kind in Behandlung sind

Ihr Arzt wird einige Untersuchungen und Tests durchführen

- bevor Sie bzw. Ihr Kind mit der Behandlung beginnen – um sicherzustellen, dass Methylfenidaat EG Retard unbedenklich ist und eine positive Wirkung zu erwarten ist.
- nachdem Sie bzw. Ihr Kind mit der Behandlung begonnen haben – diese Untersuchungen werden mindestens alle 6 Monate durchgeführt, möglicherweise aber auch öfter. Sie werden auch bei einer Änderung der Dosis durchgeführt.

- Diese Untersuchungen umfassen
 - Kontrolle des Appetits
 - Messung von Größe und Gewicht
 - Messung von Blutdruck und Herzfrequenz
 - Überprüfung auf Probleme hinsichtlich Stimmung, Geisteszustand oder anderen ungewöhnlichen Gefühlen oder ob sich solche Gefühle unter der Behandlung mit Methylphenidat EG Retard verstärkt haben.

Langzeitbehandlung

Methylphenidat EG Retard muss nicht auf unbegrenzte Dauer eingenommen werden. Wenn Sie Methylphenidat EG Retard länger als ein Jahr eingenommen haben, sollte Ihr Arzt die Behandlung für kurze Zeit unterbrechen. Das kann während der Schulferien geschehen. So kann festgestellt werden, ob das Arzneimittel noch benötigt wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Obwohl bei einigen Personen Nebenwirkungen auftreten, sind die meisten Patienten der Ansicht, dass Methylphenidat ihnen hilft. Ihr Arzt wird mit Ihnen über diese Nebenwirkungen sprechen.

Einige Nebenwirkungen könnten schwerwiegend sein. Wenn Sie eine der nachstehend genannten Nebenwirkungen bei sich bzw. Ihrem Kind feststellen, wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- unregelmäßiger Herzrhythmus (Herzklopfen)
- Stimmungsveränderungen oder Stimmungsschwankungen oder Veränderungen der Persönlichkeit
- übermäßiges Zähneknirschen (Bruxismus)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Selbstmordgedanken oder Selbstmordabsichten
- Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht der Realität entsprechen – das sind Anzeichen einer Psychose
- unkontrollierte Laut- oder Wortäußerungen und Körperbewegungen (Tourette-Syndrom)
- Anzeichen einer Allergie, wie Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen, Kurzatmigkeit, pfeifendes Atmen oder Atembeschwerden

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Gefühl von besonderer Erregtheit, Überaktivität und Hemmungslosigkeit (Manie)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

- Herzinfarkt
- plötzlicher Tod
- Selbstmordversuch
- Anfälle (Krampfanfälle, Konvulsionen Epilepsie)
- Ablösung der Haut oder rötlich-violette Hautflecken

- Entzündung oder Verschluss von Arterien im Gehirn
- vorübergehende Lähmungserscheinungen oder Probleme bei Bewegungen oder beim Sehen, Schwierigkeiten beim Sprechen (dies können Anzeichen für Probleme mit den Blutgefäßen im Gehirn sein)
- unkontrollierbare Muskelkrämpfe an den Augen, am Kopf, Hals, Körper und im Nervensystem
- Verminderung der Zahl der Blutzellen (rote Blutkörperchen, weiße Blutkörperchen, Blutplättchen), wodurch sich die Anfälligkeit für Infektionen, Blutungen und Blutergüsse erhöht
- plötzlicher Anstieg der Körpertemperatur, sehr hoher Blutdruck und schwere Krampfanfälle („malignes neuroleptisches Syndrom“). Es ist nicht sicher, ob diese Nebenwirkung durch Methylphenidat oder durch andere Arzneimittel verursacht wird, die eventuell gemeinsam mit Methylphenidat eingenommen werden.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- unerwünschte Gedanken, die immer wiederkehren
- unerklärbare Ohnmacht, Brustschmerzen, Kurzatmigkeit (dies können Zeichen von Herzproblemen sein)
- Lähmungserscheinungen oder Probleme bei Bewegungen oder beim Sehen, Probleme beim Sprechen (dies können Anzeichen von Problemen mit den Blutgefäßen im Gehirn sein)
- lang anhaltende Erektionen, die manchmal schmerzhaft sind, oder häufigere Erektionen.

Wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

Folgende weitere Nebenwirkungen können auftreten; wenn diese schwerwiegend werden, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- Kopfschmerzen
- Nervosität
- Schlaflosigkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Gelenkschmerzen
- verschwommenes Sehen
- Spannungskopfschmerzen
- trockener Mund, Durst
- Probleme beim Einschlafen
- hohe Temperatur (Fieber)
- Libido-Probleme
- anomaler Haarausfall oder Haarausdünnung
- Muskelanspannung, Muskelkrämpfe
- Appetitverlust oder verminderter Appetit
- Unvermögen, eine Erektion zu bekommen oder zu erhalten
- Juckreiz, Ausschlag oder juckender Hautausschlag mit Rötung und Quaddeln (Nesselsucht)
- ungewöhnliche Schläfrigkeit oder Benommenheit, sich müde fühlen
- Zusammenbeißen oder Knirschen der Zähne, Panikattacke
- prickelndes Gefühl, Kribbeln oder Taubheit der Haut
- erhöhter ALAT-Spiegel (Alanin-Aminotransferase, ein Leberenzym) im Blut
- Husten, Hals- oder Nasenentzündung und Rachenreizung, Infektion der oberen Atemwege, Infektion der Nasennebenhöhlen
- Bluthochdruck, Herzrasen (Tachykardie)
- Schwindel (Vertigo), Schwächegefühl, unkontrollierbare Bewegungen, Überaktivität

- Aggressivität, Erregtheit, Ängstlichkeit, depressive Stimmung, Reizbarkeit, Angespanntheit, Nervosität und anomales Verhalten
- Magenverstimmung oder Verdauungsstörung, Magenschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Magenbeschwerden und Erbrechen
- übermäßiges Schwitzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- trockenes Auge
- Verstopfung
- Beklemmungen im Brustkorb
- Blut im Urin
- Lustlosigkeit
- Beben oder Zittern
- erhöhter Harndrang
- Muskelschmerzen, Muskelzuckungen
- Kurzatmigkeit oder Brustschmerzen
- Hitzewallungen
- erhöhte Leberwerte (festgestellt in einem Bluttest)
- Zorn, Gefühl der Rastlosigkeit oder Weinerlichkeit, übermäßiges Reden, übermäßige Wahrnehmung der Umgebung, Schlafstörungen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Orientierungslosigkeit oder Verwirrtheit
- Sehstörungen oder Doppelsehen
- Schwellung der Brüste beim Mann
- Hautrötung, rötlich-erhabener Hautausschlag
- Zwangsstörung (obsessive-compulsive disorder, OCD) [einschließlich des unwiderstehlichen Drangs, Körperhaare auszureißen, Hautzupfen, das wiederholte Auftreten unerwünschter Gedanken, Gefühle, Bilder oder Triebe (Zwangsgedanken) sowie das Ausführen wiederholter Handlungen oder geistiger Rituale (Zwänge)]

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

- Muskelkrämpfe
- kleine rote Flecken auf der Haut
- anomale Leberfunktion einschließlich plötzliches Leberversagen und Koma
- Veränderungen bei Testergebnissen – einschließlich Leberwerte und Blutbild
- anomale Gedanken, Mangel an Gefühlen oder Emotionen
- Taubheitsgefühl in Fingern und Zehen, Kribbeln oder Veränderung der Hautfarbe (von weiß zu blau, dann Rötung) bei Kälte (Raynaud-Syndrom).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Migräne
- erweiterte Pupillen
- sehr hohes Fieber
- langsamer oder schneller Herzschlag oder zusätzliche Herzschläge
- schwerer Krampfanfall (Grand-Mal-Anfall)
- Wahnvorstellungen
- starke Magenschmerzen, oft mit Übelkeit und Erbrechen
- Unfähigkeit, die Ausscheidung von Urin zu kontrollieren (Inkontinenz)
- Krampf der Kiefermuskulatur, der das Öffnen des Mundes erschwert (Trismus)
- Nasenbluten

- erhöhter Druck im Auge
- Augenerkrankungen, die aufgrund einer Schädigung des Augennervs zu einer verminderten Sehkraft führen können (Glaukom)

Auswirkungen auf das Wachstum

Bei Anwendung über mehr als ein Jahr kann Methylphenidat bei manchen Kindern zu einer Wachstumsverzögerung führen. Das betrifft weniger als 1 von 10 behandelten Kindern.

- Es könnte dabei zu einer verminderten Gewichts- und Größenzunahme kommen.
- Ihr Arzt wird deshalb Ihre Größe und Ihr Gewicht genau überwachen und auch darauf achten, wie gut Sie essen.
- Wenn Sie nicht wachsen wie erwartet, kann Ihre Behandlung mit Methylphenidat für kurze Zeit unterbrochen werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über: **Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmps.be - Abteilung Vigilanz : Website : www.notifieruneffetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be. **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg: www.guichet.lu/pharmakovigilanz. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Methylfenidaat EG Retard aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Methylfenidaat EG Retard enthält

Der Wirkstoff ist Methylphenidathydrochlorid.

- Pro Tablette sind 18 mg, 27 mg, 36 mg, 54 mg Methylphenidathydrochlorid enthalten.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- *Tablettenkern:* Hypromellose, Macrogol, Bernsteinsäure, Magnesiumstearat, Natriumchlorid, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, schwarzes Eisenoxid (E172).
- *Filmüberzug:* Celluloseacetat, Macrogol.
- *Klarer Filmüberzug:* Hypromellose, Macrogol, Phosphorsäure (zur pH-Einstellung).
- *Farüberzug:* Lactosemonohydrat, Hypromellose, Triacetin, Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172) (18 mg), rotes Eisenoxid (E172) (18 mg, 27 mg, 54 mg), schwarzes Eisenoxid (E172) (27 mg).

Wie Methylfenidaat EG Retard aussieht und Inhalt der Packung

- 18 mg: Runde, bikonvexe, gelbe Filmtabletten von ca. 8,5 mm Durchmesser mit einem kleinen Loch auf einer Seite der Tablette.
- 27 mg: Runde, bikonvexe, graue Filmtabletten von ca. 8,5 mm Durchmesser mit einem kleinen Loch auf einer Seite der Tablette.
- 36 mg: Runde, bikonvexe, weiße Filmtabletten von ca. 10 mm Durchmesser mit einem kleinen Loch auf einer Seite der Tablette.
- 54 mg: Runde, bikonvexe, rosa Filmtabletten von ca. 10 mm Durchmesser mit einem kleinen Loch auf einer Seite der Tablette.

Das Arzneimittel ist in einem Kunststofffläschchen mit kindersicherem Verschluss aus Kunststoff erhältlich, das auch 2 Trockenmittelbehälter enthält. Die Trockenmittelbehälter dienen dazu, die Tabletten trocken zu halten, und dürfen nicht eingenommen werden.

Packungsgrößen: 28 Tabletten; 29 Tabletten; 30 Tabletten; 60 Tabletten (2x30) und 90 Tabletten (3x30). Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

Hersteller

LABORATORIOS LICONSA S.A. - Avda. Miralcampo, N° 7 - Polígono Industrial Miralcampo - 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara) – Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

- SE: Methylphenidate STADA 18 mg, 27 mg, 36 mg & 54 mg depottabletter
BE: Methylfenidaat EG Retard 18 mg & 27 mg & 36 mg & 54 mg Retardtabletten
DE: Methylphenidat AL 18 mg, 27 mg, 36 mg, 54 mg Retardtabletten
DK: Methylphenidate STADA
FI: Methylphenidate STADA 18 mg, 27 mg, 36 mg & 54 mg depottabletti
IS: Methylphenidate STADA 18 mg, 27 mg, 36 mg & 54 mg forðatöflur
LU: Methylfenidaat EG Retard 18 mg & 27 mg & 36 mg & 54 mg comprimés à libération prolongée
NL: Methylfenidaat CF 18 mg, 27 mg, 36 mg, 54 mg, tabletten met verlengde afgifte
PT: Metilfenidato Ciclum
FR: Methylphenidate EG 18 mg, 27 mg, 36 mg, 54 mg comprimé à libération prolongée
NO: Methylphenidate STADA 18 mg, 27 mg, 36 mg & 54 mg depottabletter

Zulassungsnummern:

- Methylfenidaat EG Retard 18 mg Retardtabletten: BE593555
Methylfenidaat EG Retard 27 mg Retardtabletten: BE593564
Methylfenidaat EG Retard 36 mg Retardtabletten: BE593573
Methylfenidaat EG Retard 54 mg Retardtabletten: BE593582

Abgabeform: verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 11/2025 / 09/2025.